

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2024-029

华北制药股份有限公司

关于全资子公司通过药品 GMP 符合性检查的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

近日,华北制药股份有限公司(以下简称“公司”)全资子公司华北制药集团先泰药业有限公司(以下简称“先泰公司”)收到河北省药品监督管理局签发的《药品 GMP 符合性检查告知书》(冀药监化药符(2024)36 号)。现将相关信息公告如下:

一、GMP 检查相关情况

企业名称:华北制药集团先泰药业有限公司

生产地址:石家庄经济技术开发区扬子路 20 号

检查范围:原料药【氨苄西林、哌拉西林(801 车间)】

检查时间:2024 年 3 月 18 日-22 日

检查结论:符合《药品生产质量管理规范(2010 年修订)》及其附录要求。

二、本次检查所涉生产线及主要产品情况

序号	生产线名称	年生产能力	主要产品
1	801 车间 1 号生产线	2400 吨/年	氨苄西林(酶法)、阿莫西林(酶法)
2	801 车间 2 号生产线	240 吨/年	哌拉西林

本次药品 GMP 符合性检查是氨苄西林(酶法)和哌拉西林获得注册

批准后，上市前的首次药品 GMP 符合性检查，是在原有产品生产线上新增产品，该车间生产设备、设施等未发生变化和新增投入。

三、主要产品市场情况

序号	产品名称	剂型	适应症	国内外同类产品市场情况
1	氨苄西林 (酶法)	原料药	<p>氨苄西林是一种半合成的β-内酰胺类抗生素，抗菌机制是抑制细菌的细胞壁合成，对革兰阳性菌的作用与青霉素近似，对革兰阴性菌敏感。因其抗菌谱广、抗菌活力强、低毒、易吸收等特点，在抗感染治疗领域应用广泛。</p> <p>以氨苄西林为原料的口服制剂有氨苄西林片、氨苄西林胶囊、氨苄西林并丙磺舒胶囊等。氨苄西林经成盐制备无菌氨苄西林钠，可以直接制成氨苄西林钠注射剂，也可形成复方制剂氨苄西林钠舒巴坦钠注射剂、氨苄西林钠氯唑西林钠注射剂等。氨苄西林还可作为哌拉西林、阿洛西林、美洛西林等其他半合成青霉素类的原料。</p>	<p>根据中国化学制药工业协会 2023 年统计数据，国内氨苄西林产量 4300 吨。主要生产企业有联邦制药（内蒙古）有限公司、内蒙古常盛制药股份有限公司、华北制药集团先泰药业有限公司等。先泰公司该产品使用新的酶法工艺，在生态保护的同时实现产品质量提升，具有绿色环保、产品质量高、能耗低等特点。</p>
2	哌拉西林	原料药	<p>哌拉西林作为一种重要的广谱低毒三代半合成青霉素，对部分革兰氏阳性菌和绝大多数革兰氏阴性菌有强大的抗菌作用，对绿脓杆菌敏感。具有抗菌活力强、低毒、易吸收等特点。在临床上广泛用于治疗由铜绿假单胞菌和敏感革兰氏阴性杆菌等导致的各种尿路感染、呼吸道感染、腹腔感染、盆腔感染、败血症、皮肤和软组织感染。</p> <p>哌拉西林经成盐制备无菌哌拉西林钠，可以直接制成哌拉西林钠注射剂，也可形成复方制剂哌拉西林钠他唑巴坦钠注射剂。</p>	<p>哌拉西林主要用于哌拉西林钠或哌拉西林钠他唑巴坦钠原料深加工。国内主要生产企业有国药集团威奇达药业有限公司、瑞阳制药股份有限公司、山东鲁抗医药股份有限公司、华北制药集团先泰药业有限公司等。</p>

注：1、数据来源为中国化学制药工业协会数据。

2、公司无法从公开渠道获得主要生产厂家的市场销售情况，同类产品市场情况为公开渠道查询的结果。

四、对公司影响及风险提示

先泰公司获得河北省药品监督管理局签发的《药品 GMP 符合性检查告

知书》，表明上述生产车间、生产线及对应的产品满足药品 GMP 要求，有利于进一步丰富先泰公司的产品体系，提升其行业竞争力。此次获得《药品 GMP 符合性检查告知书》，不会对公司目前经营业绩产生重大影响。由于药品的生产、销售受市场环境变化等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

华北制药股份有限公司

2024 年 5 月 22 日